

平成28年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成28年4月26日（火） 16：30～17：03

場 所：医学部附属病院 A 棟 1 階 病院特別会議室

出席者：大川委員長、藍委員、小池委員、吉田委員、尾林委員、横内委員、伏見委員、
吉原委員、佐伯委員

陪 席：横山臨床研究監視室長補佐、渋谷臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任

<配布資料>

1. 平成27年度第8回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成27年度第6回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 自主臨床研究に関する重篤な有害事象の報告書【要回収】
- 2-3. 平成27年度第3回未承認医薬品等臨床使用審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-4. 平成27年度第12回治験等審査委員会 議事概要・議事録（案）
- 2-5. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-6. モニタリング報告書（分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 - BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験 - ）
- 2-7. 監査報告書（重症原発性掌蹠多汗症を対象とした OSD - 001 の安全性と有効用量を推定するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相））
- 2-8. 自主臨床研究実施状況報告書（逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進）
- 2-9. モニタリング報告書（逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進）
- 2-10. 医学部倫理審査委員会（H28. 3. 22）審査表
- 2-11. 前回未承認案件の状況
- 2-12. モニタリング報告書（2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンの心臓周囲脂肪量に及ぼす影響）
- 2-13. 平成25年度医学部倫理審査委員会 結果報告／経過報告 未提出課題一覧
- 2-14. 平成26年度医学部倫理審査委員会 結果報告／経過報告 未提出課題一覧
- 3-1. 平成28年2月 レベル3b以上の事例【要回収】
- 3-2. 2016年2月20日～2016年3月16日 死亡退院リスト【要回収】
4. モニタリング報告書（FDG - PET／CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究）

<参考資料>

○平成28年度臨床研究監視委員会開催予定表

開催に先立ち、年度が替わり委員が変更となったことに伴い、大川委員長及び横内委員について紹介があった。

【協議事項】

1. 前回議事要旨（案）について

尾林委員より資料1に基づき説明があり、協議の結果、原案のとおり承認された。

2. 監視する各委員会の審査一覧について

各委員会からの資料について、まず、最初に、小池委員より臨床研究審査委員会の平成28年3月審査分について、資料2-1及び2-2に基づき説明があった。

また、小池委員より、未承認医薬品等臨床使用審査委員会の平成28年3月審査分について資料2-3に基づき説明があった。

引き続き、小池委員より、治験等審査委員会の平成28年3月審査分について、資料2-4、2-5に基づき説明があった。続けて、尾林委員より、資料2-6、2-7、2-8及び2-9に基づき説明があった。資料2-9のモニタリング報告書において、細胞移植の際に研究計画書で設定した用法・用量を超えて滑膜幹細胞を投与した2症例が、逸脱として報告されている件について、研究責任医師は、被験者の軟骨の損傷が大きく、多くの細胞を投与した方が効果は高く、経験上安全性についても問題ないと判断したとしており、これに対しモニターからは、今後採取する滑膜量に注意しながら臨床研究を実施するよう依頼されている。この件については、かなり専門的な問題でもあり、特定認定再生医療等委員会の協議対象となると思われる旨説明があった。

最後に、医学部倫理審査委員会の平成28年3月審査分について、吉田委員より、資料2-10、2-11、2-12、2-13及び2-14に基づき説明があり、資料2-11の条件付承認のままとなっている研究については、医学部事務部より研究者に今後の対応を確認する予定である旨の説明があった。

また、資料2-13及び2-14の経過・終了報告書未提出課題に関連して、研究期間が平成27年9月30日までの侵襲介入研究で、研究期間が切れていたことを昨年度末に研究者が気付き書類の提出があったが、研究期間が切れている平成27年9月から平成28年3月の間に、1例のエントリーがあった。今月の医学部倫理審査委員会では、同意説明について倫理審査が担保されていないことから、研究から除くよう研究者に伝える予定であり、次回の監視委員会で改めて説明する旨、加えて説明があった。

その他、種々協議の結果、安全性及び適正性に特に問題なしと議決された。

3. 臨床研究等対象者のインシデント（3 b以上）及び全死亡症例の有無について

尾林委員より、資料3-1、3-2に基づき、平成28年2月分のレベル3 b以上の事例報告及び平成28年2月20日～平成28年3月16日分の死亡退院リストについて説明があり、事前に各委員会より提出された資料と患者IDを突き合せた結果、レベル3 b以上の事例No. 10については、先月の本委員会で審議を行った不整脈センターからの心房細動のアブレーション手術中の手技に伴う合併症として起こったドレナージを要する心嚢水貯留の重篤な有害事象と合致している旨説明があった。

また、同様のインシデントはその後報告されていない旨、加えて説明があった。

4. モニタリング・監査報告書について

尾林委員より、資料4に基づき説明があり、特に問題となる記載はない旨説明があり、協議の結果、研究継続等に特に問題なしと議決された。

次回：平成28年5月24日（火）16時30分～ 開催予定。